

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
1. September 2005 (01.09.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2005/081162 A2**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **G06F 19/00**

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/050517

(22) Internationales Anmeldedatum:  
7. Februar 2005 (07.02.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10 2004 008 196.4  
18. Februar 2004 (18.02.2004) DE  
10 2004 052 539.0  
28. Oktober 2004 (28.10.2004) DE

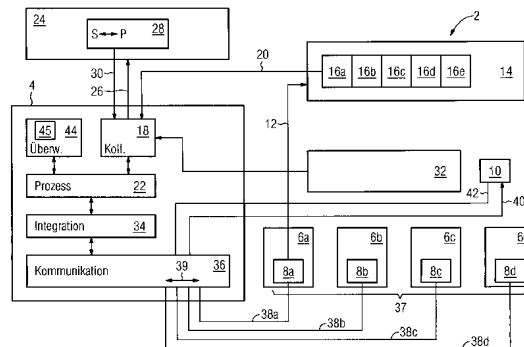
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): **SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT** [DE/DE];  
Wittelsbacherplatz 2, 80333 München (DE).

(72) Erfinder; und  
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **ABRAHAM-FUCHS,**  
**Klaus** [DE/DE]; Graslitzer Str. 17, 91058 Erlangen  
(DE). **KUTH, Rainer** [DE/DE]; Sudetenring 39a, 91074  
Herzogenaurach (DE). **RUMPEL, Eva** [DE/DE]; An-  
ton-Bruckner-Str. 16, 91052 Erlangen (DE). **SCHMIDT,**  
**Markus** [DE/DE]; Bucherstr. 39a, 90419 Nürnberg (DE).  
**SCHNEIDER, Siegfried** [DE/DE]; Kulmbacher Str. 33,  
91056 Erlangen (DE). **SCHREINER, Horst** [DE/DE]; Er-  
langer Str. 63, 90765 Fürth (DE). **ZAHLMANN, Gudrun**  
[DE/DE]; Johann-Mois-Ring 15a, 92318 Neumarkt (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR CONDUCTING A CLINICAL STUDY

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG EINER KLINISCHEN STUDIE



44 ... MONITORING  
18 ... COLL.  
22 ... PROCESS  
34 ... INTEGRATION  
36 ... COMMUNICATION

(57) **Abstract:** The invention concerns a method for conducting a clinical study according to which an event occurs during the study that requires a collaboration of individuals responsible for the study. The method contains the following steps: the event is transmitted to a collaboration system; the collaboration system determines, based on parameters assigned to the event, a group of individuals responsible for the study required for the collaboration; the collaboration system provides a communications platform for the group; the group carries out the collaboration while using the communications platform, and; the collaboration system verifies the collaboration on the basis of predetermined verification criteria.

(57) **Zusammenfassung:** Bei einem Verfahren zur Durchführung einer klinischen Studie tritt während der Studie ein Ereignis auf, das eine Kollaboration von Studienverantwortlichen erfordert. Das Verfahren enthält folgende Schritte: das Ereignis wird an ein Kollaborationssystem übermittelt, das Kollaborationssystem ermittelt anhand von dem Ereignis zugeordneten Parametern eine für die Kollaboration erforderliche Gruppe von Studienverantwortlichen,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/081162 A2



(74) **Gemeinsamer Vertreter:** SIEMENS AKTIENGESSELLSCHAFT; Postfach 22 16 34, 80506 München (DE).

(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,

GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

## Beschreibung

### Verfahren zur Durchführung einer klinischen Studie

- 5 Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Durchführung einer klinischen Studie.

10 Klinische Studien dienen z.B. der Erprobung von neuen Medikamenten, chirurgischen Eingriffen, Therapien oder Diagnostikgeräten an einer Vielzahl von Patienten. Sie werden von verschiedenen Geld- bzw. Auftraggebern oder Sponsoren, wie Pharmakonzernen, Krankenhäusern oder staatlichen Einrichtungen initiiert und durchgeführt. Ziel ist meist die Zulassung des getesteten Gutes bei einer staatlichen Einrichtung. Je nach  
15 Art der Studie nehmen an dieser einige wenige bis zu mehrere Tausend Patienten teil.

Viele Verantwortliche sind mit der Konzeption, Ausarbeitung und vor allem Durchführung der klinischen Studie betraut.  
20 Diese Studienverantwortlichen sind Studienleiter, behandelnde Ärzte, Forscher, Labor- oder sonstiges Personal in Kliniken, als Berater tätige Fachleute, oder Verwaltungspersonal.

Für die Durchführung der klinischen Studie an den Patienten  
25 existieren bis ins letzte Detail ausgearbeitete Anweisungen oder Therapievorschriften, die im Studienprotokoll bzw. den sogenannten SOPs (Standard Operating Procedures) festgehalten sind, z.B. die Vorgehensweise für die Bestimmung eines Blutdruckwertes an einem Patienten.

30 Im Gegensatz hierzu existieren für die organisatorische bzw. administrative Durchführung der klinischen Studie meist keine genauen Richtlinien oder festgelegte Vorgehensweisen. Im Verlauf einer klinischen Studie treten jedoch immer wieder Ereignisse auf, welche eine Zusammenarbeit, Abstimmung, einen fachlichen Austausch o.ä. von Studienverantwortlichen, also  
35 deren Kollaboration erfordern. Dies können vorab geplante Er-

eignisse sein, z.B. im Studienprotokoll fest vorgeschriebene Halbjahreskonferenzen aller Studienärzte. Es kann sich aber auch um unvorhergesehene Situationen handeln, z.B. das Auftreten von Nebenwirkungen bei einigen Patienten innerhalb  
5 kurzer Zeit. Hier ist z.B. eine Beratung von externen Experten und Studienärzten erforderlich, um zu klären, ob die Nebenwirkungen mit der Studie in Verbindung stehen.

10 Zum Schutz der Patienten und da eine klinische Studie einen hohen finanziellen Einsatz des Geld- bzw. Auftraggebers erfordert, muss in allen unvorhergesehenen Fällen so schnell wie möglich überprüft werden, ob die Studie weitergeführt oder abgebrochen werden soll.

15 Eine Kollaboration von Studienverantwortlichen wird durch viele Rahmenbedingungen erschwert: Es muss festgestellt werden, welche Personen bei einem gegebenen Ereignis für eine Diskussion und Entscheidung notwendig sind, wer die entsprechenden Kompetenzen besitzt, wann die Personen und wo verfügbar sind, wie sie erreichbar sind, also über welche Kommunikationsmöglichkeiten (Telefon, Fax, Internetanschluss) sie verfügen, um an der Kollaboration teilzunehmen. Welche Personen können noch für eine Kollaboration nützlich sein, z.B. Hausärzte, die nicht als Studienverantwortliche aufgeführt  
20 sind, aber im Notfall von Patienten aufgesucht werden.

Da keine detaillierten Vorgaben für den Ablauf der Studie existieren, ist vielen Studienverantwortlichen oft der gesamte Prozessablauf der Studie nicht klar, z.B. wann welche Diskussionen und Entscheidung notwendig bzw. sinnvoll sind, welche  
30 Informationen zu einem gegebenem Problem entweder bereits jetzt oder wann diese frühestens verfügbar sind, z.B. Zwischenanalysen aus Studien, Patientendaten etc.

35 All diese Überlegungen und Handlungen werden heute erst bei Bedarf und oft nicht in akzeptablem Zeitrahmen bzw. mit akzeptablem Aufwand durchgeführt. Aufgrund der teils unkoordi-

nierten Vorgehensweise gehen viele Informationen verloren, Arbeit wird doppelt verrichtet. Nicht alle Personen, für die eine bestimmte Information interessant ist, erhalten diese, da sie z.B. zu einer Diskussion nicht geladen oder über deren Ergebnis nicht informiert werden. Wichtige administrative Zwischenschritte in Prozessabläufen werden vergessen.

All dies wirkt sich auf die Qualität der klinischen Studie, deren Effizienz und somit die Dauer und Kosten nachteilig aus. Ein einziger Tag Verzögerung in einer klinischen Studie kann z.B. bei der Zulassung eines neuen Medikamentes einen hohen finanziellen Verlust für eine Pharmafirma als Geldgeber zur Folge haben.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein verbessertes Verfahren zur Durchführung einer klinischen Studie anzugeben.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Verfahren zur Durchführung einer klinischen Studie, wobei während der Studie ein Ereignis auftritt, das eine Kollaboration von Studienverantwortlichen erfordert. Das Verfahren weist folgende Schritte auf: Das Ereignis wird an ein Kollaborationssystem übermittelt. Das Kollaborationssystem ermittelt anhand von Parametern, die dem Ereignis zugeordnet sind, eine Gruppe von Studienverantwortlichen, die für die Kollaboration erforderlich sind. Das Kollaborationssystem stellt eine Kommunikationsplattform für die Gruppe bereit. Die Gruppe führt die Kollaboration unter Benutzung der Kommunikationsplattform durch. Das Kollaborationssystem überprüft die Kollaboration auf der Grundlage vorgegebener Prüfkriterien.

Unter Kollaboration ist jegliche Form von Zusammenarbeit zu verstehen, also schriftlicher oder mündlicher Meinungsaustausch, Abstimmungen, Austausch oder Mitteilung von Wissen, Erkenntnissen, Meinungen. Studienverantwortliche sind nicht nur mit dem Entwurf, der Vorbereitung, Durchführung oder Auswertung der Studie betreute Personen, sondern können auch Da-

tenverarbeitungssysteme, wie ein Klinikverwaltungssystem, eine Wissensdatenbank oder ähnliches sein. Das Kollaborationssystem kann z.B. ein elektronisches Datenverarbeitungssystem, Verwaltungssystem oder ein mit der Durchführung der klinischen Studie betrauter Dienstleister bzw. eine einzelne oder eine Gruppe von Personen sein.

Als dem Ereignis zugeordnete Parameter kommen sämtliche mit dem Ereignis im Zusammenhang stehenden Daten, Auffälligkeiten, Meinungen und Aussagen von Studienverantwortlichen oder Patienten usw. in Frage, welche für eine Behandlung des Ereignisses durch die Studienverantwortlichen interessant erscheinen, z.B. Patientendaten, Laborwerte oder Beobachtungen von Studienärzten. Als Kommunikationsplattform kann ein Konferenzort, Telefon-, E-Mail-, Faxverbindungen, Bildkonferenzen oder Schriftverkehr, jeweils alleine oder in Kombination miteinander benutzt werden. Prüfkriterien sind z.B. Zeitpunkt und Dauer der Kollaboration, tatsächliche Teilnehmer, Ergebnisfindung oder die ausgetauschten Informationen.

Aufgrund der durchgängigen Verfahrenskette von der Übermittlung des Ereignisses ans Kollaborationssystem bis zur Überprüfung der Kollaboration ist folgendes sichergestellt: Das Ereignis wird tatsächlich behandelt, kann nicht vergessen oder übersehen werden und wird in Bezug auf die Studie von den Studienverantwortlichen bewertet, also die Auswirkungen des Ereignisses auf die Studie ermittelt. Die Kollaboration muss wirklich stattfinden. Alle betroffenen Studienverantwortlichen werden informiert und nehmen an der Behandlung des Ereignisses teil, niemand wird vergessen oder nicht darüber informiert. Die tatsächliche Durchführung jedes einzelnen Verfahrensschrittes ist durch die Prüfkriterien absicherbar.

Ähnliche Ereignisse können vom Kollaborationssystem in ähnlicher Weise behandelt werden und somit ist die Konsistenz innerhalb der klinischen Studie erhöht. Das Kollaborationssystem als zentrale Einrichtung der klinischen Studie ist über

sämtliche auftretenden Ereignisse informiert. Somit sind doppelte bzw. unterschiedliche Behandlungen von gleichen oder ähnlichen Ereignissen vermieden.

- 5 Das Kollaborationssystem entlastet die Studienverantwortlichen von zeitraubenden Tätigkeiten wie der Ermittlung und Kontaktierung von Ansprechpartnern, Wahl der Kommunikationsmittel und der zeitlichen und örtlichen Organisation von Kollaborationen.

10

Die Studienverantwortlichen können über die Informationskanäle an der Kollaboration mitwirken und dabei an verschiedenen Orten sein oder verbleiben und müssen nicht zu einem gemeinsamen Treffpunkt reisen. Dies spart Zeit und Kosten bei der

15 Durchführung der Kollaboration.

Vorgaben für Prozessabläufe können vorab und einheitlich für bestimmte Klassen von Ereignissen im Kollaborationssystem abgelegt werden, Zwischenschritte in Prozessabläufen können so

20 nicht mehr vergessen werden. Für jedes Ereignis kann somit eine klare und fest Vorgehensweise ermittelt und durchgeführt werden, wodurch die Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit einer klinischen Studie erhöht ist. Die Reaktionszeit auf Ereignisse wird verringert. Durch die Überprüfung ist ein Kontrollmechanismus für die Kollaboration zur Verfügung ge-

25

stellt, der sicherstellt, daß die Kollaboration tatsächlich im notwendigen Rahmen durchgeführt wird.

Durch die genannten Vorteile ist die Qualität der klinischen

30 Studie erhöht, die Studie kann effektiver durchgeführt werden, die Studiendauer gesenkt und damit die Kosten gesenkt werden. Die Qualität und Ergebnisse der Studie sind messbar und erlauben hierdurch weiterhin Aussagen über die Qualität der klinischen Studie.

35

Zur Durchführung der Kollaboration kann das Kollaborationssystem einen zentralen Informationsbus und jedem Studienver-

antwortlichen der Gruppe einen Informationskanal zum Informationsbus bereit stellen. Der Informationskanal kann hierbei ein Telefonanschluss, ein Faxanschluss, eine Internetverbindung oder eine sonstige Kommunikationsverbindung sein, durch  
5 welche der Studienverantwortliche Verbindung zum Informationsbus aufnehmen kann. Der Informationsbus selbst kann z.B. eine einfache Vermittlungszentrale sein, welche verschiedene Telefonteilnehmer verbindet oder ein Informationsverarbeitungssystem, welches in der Lage ist, Informationen, die z.B.  
10 von einem Studienverantwortlichen auf dem Bus in Form einer schriftlichen Mitteilung eingehen, sprachlich über eine Telefonleitung an einen anderen Studienverantwortlichen zu ermitteln, also Informationen zwischen verschiedenen Kommunikationssystemen zu konvertieren. Vorteilhaft ist hierbei, dass  
15 die gesamte Kollaboration auf dem Informationsbus statt findet, auf welchen das Kollaborationssystem Zugriff hat. Somit hat es auch Zugriff auf sämtliche im Rahmen der Kollaboration ausgetauschten Informationen. Die komplette Kollaboration ist vom Kollaborationssystem überprüfbar.

20 Das Kollaborationssystem kann die dem Ereignis zugeordneten Parameter benutzen, um für die Kollaboration benötigte und verfügbare Daten in einer Datenbank, die medizinisches Wissen enthält oder einer Studiendatenbank zu ermitteln. Es kann die  
25 Daten aus der Datenbank extrahieren und auf der Kommunikationsplattform der Gruppe bereit stellen.

Die Daten bilden Hintergrundinformationen, Ergänzungen, Entscheidungshilfen etc. für die Kollaboration. Die an der Kollaboration teilnehmenden Studienverantwortlichen haben durch  
30 ihren Zugriff auf die Kommunikationsplattform somit Zugriff auf die bereitgestellten Daten. Da die Daten vom Kollaborationssystem speziell für das Ereignis ermittelt werden, ist die Datenmenge vorab begrenzbare, was eine schnelle Einarbeitung  
35 bzw. Sichtung der Daten durch die Studienverantwortlichen ermöglicht. Die Daten können durch das Kollaborationssystem entsprechend anschaulich und übersichtlich aufbereitet und



auf der Kommunikationsplattform präsentiert werden. Eine aufwendige und zeitraubende Auswahl entsprechender Daten durch die Studienverantwortlichen entfällt. Die Daten können vor der Kollaboration erstellt werden, falls hierzu z.B. lang  
5 dauernde statistische Auswertungen notwendig sind. Zum Zeitpunkt der Kollaboration sind dann die benötigten Daten vorhanden.

Die dem Ereignis zugeordneten Parameter können vom Kollaborationssystem auch benutzt werden, um einen sachlichen oder  
10 zeitlichen Rahmen für die Kollaboration festzulegen und diesen der Gruppe zu übermitteln.

Ein sachlicher Rahmen ist z.B., über welche Sachverhalte die Gruppe eine Entscheidung treffen muss oder welche Informationen unbedingt zwischen den Teilnehmern ausgetauscht werden  
15 müssen. Der zeitliche Rahmen beschreibt z.B., wann ein Informationsaustausch statt finden muss, bis wann dieser beendet sein muss oder bis wann eine bestimmte Entscheidung zu treffen ist. Durch die sachlichen und zeitlichen Zielvorgaben  
20 kann die Kollaboration schnell, zielgerichtet und effektiv durchgeführt werden. Es ist sichergestellt, dass Entscheidungen bzw. Diskussionen zu vorgegebenen Zeitpunkten getroffen bzw. beendet sind, worauf andere wiederum im Rahmen der klinischen Studie vorzunehmende Prozessschritte rechtzeitig  
25 statt finden können.

Besonders strukturiert kann eine klinische Studie durchgeführt werden, wenn das Kollaborationssystem den sachlichen  
30 oder zeitlichen Rahmen als Prüfkriterium benutzt und nach erfolgter Kollaboration die Einhaltung der Prüfkriterien kontrolliert. Am Ende der Kollaboration liegt so ein bewert- bzw. auswertbares Ergebnis der Kollaboration vor und es kann anhand der Einhaltung oder Nichteinhaltung der Prüfkriterien  
35 die klinische Studie klar und strukturiert weiter geführt werden. Die Ergebnisse können z.B. in der Studiendatenbank abgelegt werden, eine Meldung an den Studienleiter erfolgen

oder weitere Vorgehensweisen ermittelt werden, z.B. eine neue Kollaboration ausgerufen werden.

5 Aus den einem Ereignis zugeordneten Parametern ergeben sich oft Querverbindungen zu bisher im Rahmen der Studie nicht beachtetem Wissen, Erkenntnissen etc. Das im Rahmen der Studie verfügbare Wissensspektrum der Kollaboration kann deshalb erweitert werden, wenn Personen, die vor Auftreten des Ereignisses nicht an der Studie beteiligt waren, als Verantwortliche  
10 che in die Gruppe und damit die Studie aufgenommen werden.

Das Ereignis kann eine im Rahmen der Studie festgelegt Anforderung zur Kollaboration sein. Hierbei handelt es sich also um planmäßige, bereits vor Studienbeginn festlegbare Kollaborationen. Aufgabenverteilungen und Teilnehmer, sachliche  
15 Ziele und zeitlicher Rahmen können bereits vorab festgelegt werden. Der Ablauf einer derartigen Kollaboration kann also schon beim Studiendesign beachtet und geplant werden.

20 In einer alternativen Verfahrensvariante ist das Ereignis ein im Verlauf der Studie eintretendes unvorhersehbares Ereignis. Auch hier ist aufgrund der durch das Kollaborationssystem zur Verfügung gestellten Infrastruktur, also der Vorgehensweise, Kommunikationsplattform und Überprüfung der Kollaboration eine schnelle, effektive und zielgerichtete Behandlung des Ereignisses gewährleistet.  
25

Wird das Ereignis von einem die Daten der Studiendatenbank nach Auffälligkeiten durchsuchenden Überwachungssystem ermittelt, so können Unregelmäßigkeiten und Auffälligkeiten, z.B.  
30 parallel an verschiedenen Kliniken auftretende Krankheitssymptome, die sonst unbeachtet geblieben wären, da sie von den Studienverantwortlichen selbst nicht erkannt wurden, zeitnah behandelt werden. Das Überwachungssystem kann hierbei ein Datenbanksystem oder eine mit dem Durchsuchen der Studiendatenbank beauftragte Person sein. Wird z.B. ein Abgleich der Studiendaten mit einer medizinischen Wissensdatenbank durchge-  
35

führt, so können auch bereits in der Datenbank hinterlegte, aber im Rahmen der klinischen Studie bisher nicht beachtete medizinische Zusammenhänge ein diskussionswürdiges Ereignis auslösen. Sämtliches in der medizinischen Wissensdatenbank gespeicherte Wissen geht somit in die klinische Studie mit ein bzw. kann für dies genutzt werden.

Wird die Kollaboration protokolliert, so werden sämtliche Rahmendaten der Kollaboration wie Beginn, Ende, Ergebnis, Teilnehmer oder Grund der Kollaboration dokumentiert und können jederzeit wieder eingesehen werden.

Wird die Kollaboration archiviert, so werden z.B. sämtliche Gespräche, ausgetauschten Dokumente, E-Mails, Briefe etc. mit vollem Inhalt gespeichert, so dass später z.B. der genaue Wortlaut eines Telefongesprächs zurückverfolgt werden kann. Hierdurch bleibt der Verlauf einer klinischen Studie in beliebigem Detailgrad nachvollziehbar oder reproduzierbar bzw. die Studie kann mit anderen Studien oder sonstigen medizinischen Erkenntnissen besser verglichen werden. Auf die Ergebnisse einer Kollaboration kann somit jederzeit zurückgegriffen werden. Daten und Informationen können nicht verloren gehen.

Für eine weitere Beschreibung der Erfindung wird auf die Ausführungsbeispiele der Zeichnungen verwiesen. Es zeigen, jeweils in einer Prinzipskizze:

- Fig.1 den Ablauf einer klinischen Studie, bei der ein unvorhergesehenes Ereignis eintritt und eine Kollaboration auslöst,
- Fig.2 den Ablauf der klinischen Studie aus Fig.1, bei der ein geplantes Ereignis eine Kollaboration auslöst.

Fig. 1 zeigt eine klinische Studie 2, der ein Kollaborationssystem 4 zugeordnet ist. Die klinische Studie 2 ist versinnbildlicht durch vier Krankenhäuser 6a-d, in denen insgesamt 200 nicht dargestellte Patienten als Studienteilnehmer betreut

werden. Hierzu ist an jedem Krankenhaus 6a-d ein Studienarzt 8a-d als Studienverantwortlicher abgestellt. Die gesamte Studie 2 wird von einem Studienleiter 10 betreut. Sämtliche Daten der klinischen Studie sind bzw. werden in einer Studien-  
5 datenbank 32 abgespeichert.

Während der Durchführung der Studie 2 tritt ein unvorhergesehenes Ereignis 14 auf: Vier der an der Klinik 6a vom Arzt 8a betreute Patienten bzw. Studienteilnehmer müssen plötzlich  
10 stationär behandelt werden, da sie alle das Symptom S aufweisen. Der Arzt 8a formuliert daraufhin, angedeutet durch den Pfeil 12, das Ereignis 14, dem er die Parameter 16a-e zuordnet, nämlich:

- Meldung von Arzt 8a
- 15 - Klinik 6a
- aufgetreten ist das Symptom S
- betroffen sind vier Patienten A-D
- am Datum X.

20 Das Kollaborationssystem 4 ist modular aufgebaut. Ein Kollaborationsmodul befindet sich hierbei stets in Bereitschaft, eingehende Ereignisse zu erkennen und ist für die gesamte Kollaborationssteuerung zuständig. Ein Prozessmodul 22 enthält sämtliche Informationen über während der Studie 2 ablaufende Prozesse, d.h. über die genaue Durchführung der Studie  
25 2 bzw. deren Abwicklung. Ein Integrationsmodul 34 kann Daten verschiedenster Formate ineinander umwandeln. Ein Kommunikationsmodul 36 bietet Anschlussmöglichkeiten für sämtliche denkbaren Kommunikationsgeräte. Ein Überwachungsmodul 44  
30 überwacht sämtliche im Kollaborationssystem 4 ablaufenden Prozesse. Alle Module sind untereinander vernetzt und können beliebig Daten und Informationen austauschen.

Über das Signal 20 wird dem Kollaborationsmodul 18 das Ereignis 14 zusammen mit den Parametern 16a-e übermittelt. Das  
35 Kollaborationsmodul 18 übermittelt dem Prozessmodul 22 das Ereignis 14. Das Prozessmodul 22 klassifiziert das Ereignis

14 und wählt eine geeignete Methode, um das Ereignis 14 zu behandeln. Die Methode kann hierbei entweder bereits im Prozessmodul gespeichert sein oder erst im Bedarfsfall erstellt werden. Da es sich um ein Ereignis der Klasse „Unvorhergese-

5 hene Symptomatik bei Patienten“ handelt, übermittelt das Prozessmodul 22 dem Kollaborationsmodul 18 eine abzuarbeitende Prozesskette:

- Klärung der Frage, ob das Ereignis 14 mit der Studie 2 korreliert ist
- 10 - Entscheidung, ob Studie weitergeführt oder abgebrochen werden soll
- Zeitrahmen sind 12 Stunden
- Teilnehmer sind Arzt 8a und alle ihm entsprechenden Ärzte der Kliniken 6b-d
- 15 - Bereitstellung von Hintergrundinformationen, falls möglich
- Benachrichtigung des Studienleiters 10 nach Abschluss der Kollaboration 39.

Zur Bereitstellung von Hintergrundinformationen veranlasst

20 das Kollaborationsmodul 18: Die Aufbereitung des Symptoms S und von Patientendaten der vier erkrankten Patienten aus der Studiendatenbank 32 (Pfeil 19) durch das Integrationsmodul 22 für eine Datenbankabfrage und die Übermittlung der Abfrage an eine medizinische Datenbank 24, dargestellt durch den Pfeil

25 26. Die Datenbank 24 liefert als Ergebnis der Abfrage 26 eine Veröffentlichung 28, in welcher das Symptom „S“ mit einem medizinisch am Patienten messbaren Parameter „P“ in Verbindung bringt. Das Ergebnis der Datenbankabfrage wird an das Kollaborationsmodul 18 übertragen (Pfeil 30).

30 Da der Parameter „P“ für die anzustrengende Diskussion der Studienverantwortlichen 8a-d wichtig ist, veranlasst das Kollaborationsmodul 18, aus der Studiendatenbank 32, zu allen vier betroffenen Patienten den Parameter „P“ auszulesen und

35 zusammen mit der Veröffentlichung 28 an das Integrationsmodul 34 zu übertragen. Im Integrationsmodul 34 werden die elektronischen Formate der Parameter „P“ und der Veröffentlichung 28

in einheitliche Formate konvertiert und auf der Kommunikationsplattform 36 als Hintergrundinformationen verfügbar gemacht.

5 Als dem Arzt 8a gleichgestellte Ärzte ermittelt das Kollaborationssystem 18 die Ärzte 8b-d und bildet aus diesen zusammen mit dem Arzt 8a die Gruppe 37. Um die Gruppe 37 der Studienverantwortlichen zur Kollaboration 39 zusammenzuführen, ermittelt das Kollaborationsmodul 18 aus der Studiendatenbank  
10 32, dass die Ärzte 8a und b über Festnetztelefon erreichbar sind, 8c über Handy und 8d über einen multimediafähigen Internet-PC. Entsprechend verbindet das Kollaborationsmodul 18 nun die Ärzte 8a und b über Festnetz 38a,b mit der Kommunikationsplattform 36, Arzt 8c über das Mobilnetz 38c und Arzt 8d  
15 über das Internet 38d mit der Kommunikationsplattform 36. Da alle vier Teilnehmer der Diskussion zu diesem Zeitpunkt erreichbar sind, wird die Verbindung acht Stunden nach Eingang des Ereignisses 14 hergestellt. Das Kollaborationsmodul teilt der Gruppe 37 mit, dass ihnen noch 4 Stunden zur Entscheidungsfindung verbleiben, was zu diskutieren ist und präsentiert als Hintergrundinformation die Veröffentlichung 28 zusammen mit den Patientendaten.

Über die Kommunikationsplattform 36 führen die Ärzte 8a-d die  
25 Kollaboration 39 durch, indem sie anhand der zur Verfügung stehenden Patientenparameter und der Veröffentlichung 28 den Zusammenhang des Symptoms „S“ mit der klinischen Studie 2 diskutieren. Nach Abschluss der Kollaboration 39 übermitteln die Ärzte 8a-d das Ergebnis ihrer Kollaboration 39 an das  
30 Kollaborationsmodul 18. Nach ihrer Meinung muss die klinische Studie 2 sofort abgebrochen werden, da die Symptome „S“ kritisch sind und bei sehr vielen anderen Patienten ebenfalls zu erwarten sind. Das Kollaborationsmodul 18 alarmiert hierauf sofort über den Signalfeld 40 den Studienleiter 10, nämlich  
35 durch Aktivierung dessen Pagers, sich dringend mit der Kommunikationsplattform 36 zu verbinden.

Inzwischen hat das Integrationsmodul 34 die Diskussionsergebnisse der Kollaboration 39 der Ärzte 8a-d in einem Schriftstück zusammengefasst und auf der Kollaborationsplattform 36 verfügbar gemacht, von wo sich der Studienleiter 10 dieses  
5 über die Datenleitung 42 zuspielt, das Dokument studiert und die klinische Studie 2 mit sofortiger Wirkung abbricht.

Alternativ kann die Kollaboration 39 auch zu dem Ergebnis führen, dass die Gruppe 37 der Ärzte 81-d zu dem Schluss gelangt, dass die Symptome „S“ nicht mit der klinischen Studie  
10 2 zusammen hängen. In diesem Fall wird der Studienleiter 10 vom Kollaborationssystem 18 auf dem Postweg, ebenfalls durch den Pfeil 40 angedeutet, über die Kollaboration 39 benachrichtigt. Hierzu werden die Ergebnisse der Kollaboration 39  
15 von der Integrationsschicht 34 in einem druckbaren Dokument zusammengefasst, dieses ausgedruckt und mit der Postanschrift des Studienleiters 10 versehen versendet.

Sämtliche Schritte und Vorgänge im Kollaborationssystem 4  
20 werden stets vom Überwachungsmodul 44 überprüft und protokolliert. Das im Überwachungsmodul 44 hinterlegte Prüfkriterium 45 ist die Einhaltung des sachlichen Rahmens der Kollaboration 39, in dem die Kollaborationsergebnisse gemäß den Prozessvorgaben geprüft werden. Die zeitliche Einhaltung der 12  
25 Stunden-Frist von Eintreten des Ereignisses 14 bis zum Fällen einer Entscheidung der Gruppe 37 ist ein weiteres Prüfkriterium 45. Außerdem werden sämtliche Kommunikationsvorgänge und ausgetauschten Daten archiviert, so dass die Kollaboration 39 und Entscheidungsfindung der Gruppe 37 zu einem späteren  
30 Zeitpunkt nachvollziehbar ist. Der Eintritt des Ereignisses 14 wird mit Uhrzeit und Datum protokolliert und in der Studiendatenbank 32 abgelegt.

Fig. 2 zeigt nochmals die klinische Studie 2 aus Fig. 1 mit  
35 dem zugeordneten Kollaborationssystem 4. Für die hier dargestellte Situation sind jedoch die an den vier Kliniken 6a-d angestellten Radiologen 50a-d als Studienverantwortliche dar-

gestellt, welche im Verlauf der Studie 2 monatlich Kernspinaufnahmen 48 sämtlicher Studienteilnehmer, also Patienten durchführen, um Ablagerungen in Gefäßen zu überprüfen und zu messen. Hierzu sind an den vier Krankenhäusern 6a-d vier verschiedene nicht dargestellte Kernspinanlagen in Benutzung. 5 Maß für die Ablagerung ist ein aus den Kernspinaufnahmen zu ermittelnder Ablagerungsparameter „P“ 46. Die Aufnahmen 48 und die Parameter 46 werden in der Studiendatenbank 32 abgelegt.

10

Vor Studienbeginn konnte wegen der fehlenden Daten 46 und 48 nicht ermittelt werden, ob die vier bildgebenden Systeme der Krankenhäuser 6a-d vergleichbar sind oder nicht. Vor Studienbeginn wurde daher ein planmäßiges Ereignis 52 festgelegt, 15 welches 3 Monate nach Studienbeginn ausgelöst wird. Dem Ereignis 52 ist als Parameter 16a zugeordnet, dass es sich um das bekannte planmäßige Ereignis handelt.

Nach Übermittlung des Ereignisses 52 an das Kollaborationsmodul 18 über den Signalpfad 20 wird deshalb vom Kollaborationsmodul 18 die im Prozessmodul 22 vordefinierte Prozesskette mit Kollaborationsvorgaben ausgelöst:

- Gruppe 37 der Studienverantwortlichen sind alle Radiologen der Studie 2.
- 25 - Ermittlung eines Referenzparameters „G“ aus allen Kernspinnbildern.
- Präsentation von Maximal- und Minimalwerten von „G“ und den dazugehörigen Kernspinnbildern an die Gruppe 37.
- Klärung durch Gruppe 37: Messwerte „G“ vergleichbar?
- 30 - Wenn nicht, Entscheidung über Maßnahmen
- Zeitrahmen ist eine Woche.

Das Kollaborationsmodul 18 übermittelt daraufhin die Kernspinnbilder 48 aus der Studiendatenbank 32 an das Integrationsmodul 34. Da die Parameter „P“ 46 nicht direkt vergleichbar sind, werden aus sämtlichen Bildern Parameter „G“ bestimmt, 35 die für alle Patienten gleich sein müssen. Aus den Parametern



„G“ werden die jeweils repräsentative Beispiele und die dazugehörigen Bilder 48 für jede Klinik 6a-d ausgewählt und den Radiologen 50a-d auf der Kommunikationsplattform 36 zur Verfügung gestellt.

5

Gemäß Fig. 1 werden die Radiologen kontaktiert und zu einem günstigen Zeitpunkt mit der Kommunikationsplattform 36 verbunden. Dies ist nicht zeitgleich nötig, da sie nur sämtliche Daten erhalten sollen und sich innerhalb einer Woche eine Meinung bilden sollen. Dieser Auftrag wird ihnen zusammen mit den Daten übermittelt. Hierzu werden Faxverbindungen 54a,b und Internetverbindungen 54c,d verwendet.

10

Gegen Ende der Woche werden die Radiologen 50a-d gleichzeitig über Telefonkonferenz (Leitungen 54a-d) verbunden und diskutieren, ob die bildgebenden Systeme vergleichbar sind. Der Zeitpunkt wird vom Kollaborationssystem 18 ermittelt, indem die Dienstpläne der Radiologen 50a-d ausgewertet werden.

15

Die Radiologen 50a-d kommen zu dem Ergebnis, dass die bildgebenden Systeme voneinander abweichen. Abhilfe ist jedoch möglich durch das Festlegen verschiedener Korrekturfaktoren bei der Bildauswertung. Somit wird eine Vorschrift zur Bestimmung der Parameter „P“ 46 aus den Bildern 48 an das Kollaborationssystem übermittelt. Dieses legt die Vorschrift in der Studiendatenbank 32 ab und veranlasst die Auswertung der Bilder 48 zur Ermittlung der Parameter „P“ 46.

20

25

Nach Feststehen des Ergebnisses übermittelt das Kollaborationssystem über die Datenleitung 42 das vom Integrationsmodul 34 aufbereitete Ergebnis der Kollaboration 39 an den Studienleiter 10 zur Kenntnisnahme.

30

Die gesamte Kollaboration 39 und die Ermittlung der ab diesem Zeitpunkt durchzuführenden Ermittlung der Parameter „P“ 46 wird wieder vom Überwachungsmodul 44 verfolgt, geprüft und archiviert.

35

## Patentansprüche

1. Verfahren zur Durchführung einer klinischen Studie (2),  
wobei während der Studie (2) ein eine Kollaboration (39) von  
5 Studienverantwortlichen (8a-d,50a-d) erforderndes Ereignis  
(14,52) auftritt, mit folgenden Schritten:  
- das Ereignis (14,52) wird an ein Kollaborationssystem (4)  
übermittelt,  
- das Kollaborationssystem (4) ermittelt anhand von dem Er-  
10 eignis (14,52) zugeordneten Parametern (16a-e) eine für die  
Kollaboration (39) erforderliche Gruppe (37) von Studienver-  
antwortlichen (8a-d,50a-d),  
- das Kollaborationssystem (4) stellt eine Kommunikations-  
plattform (36) für die Gruppe (37) bereit,  
15 - die Gruppe (37) führt unter Benutzung der Kommunikations-  
plattform (36) die Kollaboration (39) durch,  
- das Kollaborationssystem (4) überprüft die Kollaboration  
(39) auf der Grundlage vorgegebener Prüfkriterien (45).
- 20 2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem das Kollaborationssys-  
tem (4) als Kommunikationsplattform (36) einen zentralen In-  
formationsbus und jedem Studienverantwortlichen (8a-d,50a-d)  
der Gruppe (37) einen Informationskanal (38a-d,54a-d) zum In-  
formationsbus bereitstellt.
- 25 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem  
- das Kollaborationssystem (4) anhand der dem Ereignis zuge-  
ordneten Parameter (16a-e) für die Kollaboration (39) benö-  
tigte und verfügbare Daten (28) in einer medizinisches Wissen  
30 enthaltenden Datenbank (24) oder einer Studiendatenbank (32)  
ermittelt,  
- die Daten (28,46,48) aus der Datenbank (24,32) extrahiert,  
- die Daten (28,46,48) auf der Kommunikationsplattform (36)  
der Gruppe (37) bereitstellt.
- 35 4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem  
das Kollaborationssystem (4) anhand der dem Ereignis (14,52)

zugeordneten Parameter (16a-e) einen sachlichen oder zeitlichen Rahmen für die Kollaboration (39) festgelegt und diesen der Gruppe (37) übermittelt.

- 5 5. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem das Kollaborationssystem den sachlichen oder zeitlichen Rahmen als Prüfkriterium (45) benutzt und nach erfolgter Kollaboration (39) die Einhaltung der Prüfkriterien (45) kontrolliert.
- 10 6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem eine vor Auftreten des Ereignisses (14,52) nicht an der Studie beteiligte Person als Verantwortlicher in die Studie (2) und die Gruppe (37) aufgenommen wird.
- 15 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei dem das Ereignis eine im Rahmen der Studie festgelegte Aufforderung (52) zur Kollaboration (39) ist.
- 20 8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei dem das Ereignis ein im Verlauf der Studie eintretendes unvorhersehbares Ereignis (14) ist. ...
- 25 9. Verfahren nach Anspruch 8, bei dem das Ereignis (14,52) von einem die Daten (46,48) der Studiendatenbank (32) nach Auffälligkeiten durchsuchenden Überwachungssystem ermittelt wird.
10. Verfahren nach einem vorhergehenden der Ansprüche, bei dem die Kollaboration (39) protokolliert wird.
- 30 11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Kollaboration (39) archiviert wird.

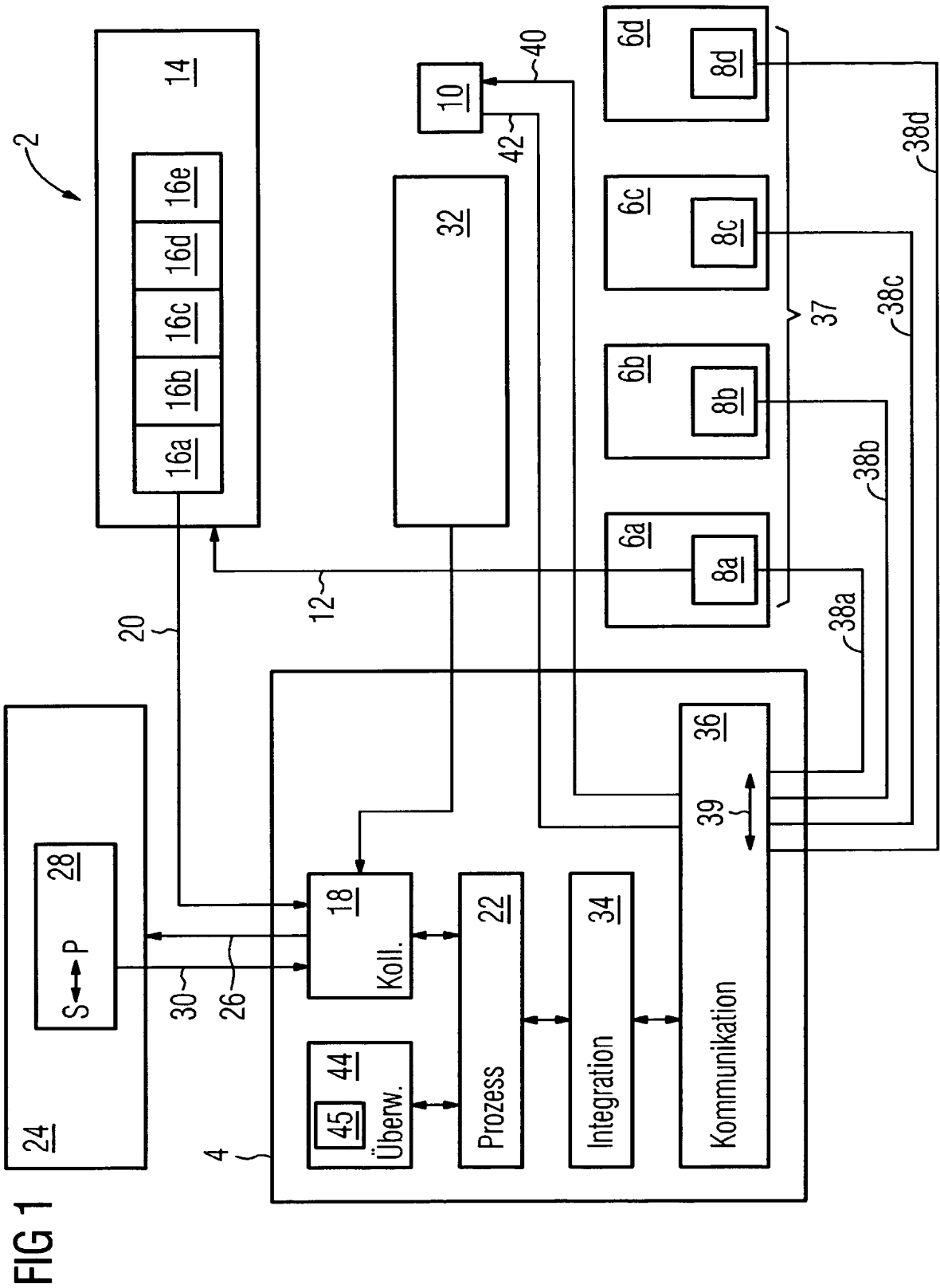


FIG 2

